



26 October 2020¹
EMA/PRAC/534563/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 28. september–1. oktober 2020

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

1. Citalopram, desvenlafaxin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, milnacipran, paroxetin, sertralin, venlafaxin, vortioxetin – Postpartum blødning (EPITT nr. 19552)

For citalopram, desvenlafaxin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, milnacipran, paroxetin, sertralin og venlafaxin

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

SSRI/SNRI kan øge risikoen for postpartum blødning (se pkt. 4.6 og 4.8).

4.6. Fertilitet, graviditet og amning

Observationsdata indikerer øget risiko (mindre end en fordobling) for postpartum blødning efter eksponering for SSRI/SNRI i måneden forud for fødslen (se pkt. 4.4 og 4.8).

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



4.8. Bivirkninger

Det reproduktive system og mammae: postpartum blødning*, hyppighed: ikke kendt

* Denne hændelse er indberettet for den terapeutiske klasse SSRI/SNRI (se pkt. 4.4 og 4.6).

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage lægemidlet <produktnavn>

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager <produktnavn>, særligt hvis du:

- tidligere har haft blødningsforstyrrelser [...], eller du er gravid (se "Graviditet"²)

Graviditet²

Hvis du tager <produktnavn> tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager <produktnavn>, så de kan rådgive dig.

4. Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt

• Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet"² i afsnit 2.

For vortioxetin

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Blødning

[...] SSRI/SNRI kan øge risikoen for postpartum blødning, og denne risiko kan potentielt også gælde for vortioxetin (se pkt. 4.6). [...]

4.6. Fertilitet, graviditet og amning

Observationsdata giver evidens for øget risiko (mindre end en fordobling) for postpartum blødning efter eksponering for en SSRI eller SNRI i måneden forud for fødslen. Der er ikke foretaget studier af sammenhængen mellem vortioxetinbehandling og postpartum blødning, men der er en potentiel risiko i betragtning af den pågældende virkningsmekanisme (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Brintellix

Advarsler og forsigtighedsregler

² For nogle lægemidler kan dette afsnit have overskriften "Graviditet, amning og frugtbarhed".

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Brintellix, hvis du:

- er tilbøjelig til at få blødninger eller blå mærker, eller hvis du er gravid (se "Graviditet, amning og frugtbarhed")

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du tager Brintellix tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Brintellix, så de kan rådgive dig.

2. Pembrolizumab – Sjögrens syndrom (EPITT nr. 19564)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Tabel over bivirkninger

Tabel 2: Bivirkninger hos patienter, som blev behandlet med pembrolizumab

	Monoterapi	Kombination med kemoterapi	Kombination med axitinib
Knogler, led, muskler og bindevæv			
Ikke almindelig	[...]	[...]	<u>Sjögrens syndrom</u>
<u>Sjælden</u>	<u>Sjögrens syndrom</u>	<u>Sjögrens syndrom</u>	

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Følgende bivirkninger er indberettet med pembrolizumab alene:

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- en sygdom, hvor immunsystemet angriber væskedannende kirtler som tåre- og spytkirtler (Sjögrens syndrom)

Følgende bivirkninger er indberettet i kliniske studier med pembrolizumab i kombination med kemoterapi:

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- en sygdom, hvor immunsystemet angriber væskedannende kirtler, som tåre- og spytkirtler (Sjögrens syndrom)

Følgende bivirkninger er indberettet i kliniske studier med pembrolizumab i kombination med axitinib:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- en sygdom, hvor immunsystemet angriber væskedannende kirtler, som tåre- og spytkirtler (Sjögrens syndrom)